Publicado en CDMX el 09/12/2022

# [FDA autoriza uso de emergencia del refuerzo bivalente de Moderna para ómicron en niños de 6 meses a 5 años](http://www.notasdeprensa.es)

## ARNm-1273.222 se dirige a las cepas BA.4/BA.5 de la variante ómicron. La autorización se basa en datos clínicos y preclínicos para las vacunas bivalentes de Moderna

 CAMBRIDGE, MA / ACCESSWIRE / 8 de diciembre de 2022/ Moderna, Inc. (NASDAQ:MRNA), una empresa de biotecnología pionera en terapias y vacunas de ARN mensajero (ARNm), que en México es representada por Asofarma, anunció hoy que recibió autorización como uso de emergencia por parte de la agencia sanitaria estadounidense FDA para el refuerzo de la vacuna bivalente con variante ómicron BA.4/BA.5 en niños de 6 meses a 5 años de edad. La autorización se basa en una dosis de refuerzo de 10 µg después de completar un esquema primario de la vacuna original de Moderna. La dosis de refuerzo de ARNm-1273.222 contiene ARNm que codifica la proteína de espiga BA.4/BA.5, así como la cepa original del virus SARS-CoV-2. "Con la decisión de la FDA, los niños y adolescentes de todos los grupos de edad en los EE. UU. ahora serán elegibles para nuestra actualización de refuerzo bivalente COVID-19, que brinda a las familias una importante herramienta de protección a medida que avanzamos durante los meses de invierno", dijo Stéphane Bancel, director ejecutivo de Moderna. "Agradecemos la revisión oportuna de la FDA" El ARNm-1273.222, dirigido a las subvariantes BA.4/BA.5 de ómicron, también recibió la aprobación de la FDA como uso de emergencia para niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad, así como adultos mayores de 18 años. La solicitud pediátrica para uso de emergencia se basa en datos de refuerzo de ensayos clínicos para la vacuna original de Moderna. Además, la solicitud incluye datos preclínicos para ARNm-1273.222, así como datos de ensayos clínicos de Fase II y III de ARNm-1273.214, otra vacuna de refuerzo bivalente dirigida a ómicron desarrollada por Moderna. El mes pasado, Moderna anunció los resultados de un ensayo de fase II y III en más de 500 adultos, donde ARNm-1273.222 indujo títulos de anticuerpos neutralizantes significativamente más altos contra BA.4/BA.5 en comparación con una dosis de refuerzo de Moderna vacuna original. Un ensayo de fase II y III que evalúa las vacunas bivalentes dirigidas a ómicron como refuerzo y series primarias en niños de 6 meses a 5 años de edad está actualmente en marcha, y se esperan resultados iniciales a principios de 2023.

**Datos de contacto:**

Mariel Medina

551561 4622

Nota de prensa publicada en: [https://www.mexicopress.com.mx/fda-autoriza-uso-de-emergencia-del-refuerzo](http://www.notasdeprensa.es/educalivecom-disfruta-de-cursos-presenciales-y-clases-particulares-a-traves-de-internet)

Categorías: Nacional Medicina Infantil Ocio para niños



[**http://www.mexicopress.com.mx**](http://www.notasdeprensa.es)